DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 29/04/2025 | Edição: 80 | Seção: 1 | Página: 202

Órgão: Entidades de Fiscalização do Exercício das Profissões Liberais/Conselho Federal de Biologia

RESOLUÇÃO Nº 730, DE 26 DE ABRIL DE 2025

Dispõe sobre a atuação do(a) Biólogo(a) em Biotecnologia e Produção Industrial e dá outras providências.

O CONSELHO FEDERAL DE BIOLOGIA - CFBio, Autarquia Federal, com personalidade jurídica de direito público, criado pela Lei nº 6.684, de 3 de setembro de 1979, alterada pela Lei nº 7.017, de 30 de agosto de 1982, e regulamentada pelo Decreto nº 88.438, de 28 de junho de 1983, no uso de suas atribuições legais e regimentais;

Considerando que, no art. 2º da Convenção sobre Diversidade Biológica da ONU - 1992, "Biotecnologia significa qualquer aplicação tecnológica que utilize sistemas biológicos, organismos vivos, ou seus derivados, para fabricar ou modificar produtos ou processos para utilização específica";

Considerando o Decreto nº 6.041, de 8 de fevereiro de 2007, que institui a política de desenvolvimento da biotecnologia e cria o Comitê Nacional de Biotecnologia;

Considerando a Resolução CFBio nº 700, de 20 de abril de 2024, que dispõe sobre a regulamentação das Áreas do Conhecimento, das Atividades Profissionais e das Áreas de Atuação do Biólogo, em Meio Ambiente e Biodiversidade, Saúde, Biotecnologia e Produção Industrial e Educação, para efeito do exercício profissional;

Considerando o aprovado na 507ª Reunião de Diretoria do Conselho Federal de Biologia, realizada no dia 8 de abril de 2025;

Considerando o aprovado na 425ª Sessão Plenária Ordinária do Conselho Federal de Biologia, realizada no dia 26 de abril de 2025; resolve:

Art. 1º Regulamentar a atuação do(a) Biólogo(a) na área de Biotecnologia e Produção Industrial.

Art. 2º O(A) Biólogo(a) é profissional legal e tecnicamente habilitado(a) com atribuições para atuar em Biotecnologia e Produção Industrial.

Parágrafo único. A atuação do(a) Biólogo(a) em Biotecnologia e Produção Industrial se refere à atuação em trabalhos e serviços em qualquer ramo da biotecnologia e na indústria, além da responsabilidade técnica na produção industrial baseada em biotecnologia.

Art. 3º Para fins de interpretação e uso desta Resolução, consideram-se os seguintes conceitos:

I - biofábrica: pessoa jurídica de direito público ou privado, com a atividade preponderante pela produção industrial de organismos vivos e/ou produtos de origem biotecnológica para aplicação na indústria em geral;

II - biologia sintética: uso de técnicas e ferramentas de biologia molecular para projetar e manipular o comportamento celular;

III - bioprocesso (tecnologia de processo biológico): processos que utilizam organismos vivos, como células, microrganismos ou componentes biológicos, para produzir produtos ou realizar transformações em etapa específica do processo industrial;

IV - biotecnologia: qualquer aplicação tecnológica que utilize sistemas biológicos, organismos vivos, ou seus derivados, para fabricar ou modificar produtos ou processos para utilização específica;

V - indústria biotecnológica: ramo da indústria que utiliza a biotecnologia para desenvolver, fabricar e comercializar produtos e soluções baseadas em processos biológicos;

VI - insumo biológico: qualquer material de origem biológica utilizado como matéria-prima ou componente essencial em processos produtivos;

VII - insumo biotecnológico: qualquer material de origem biotecnológica utilizado como matéria-prima ou componente essencial em processos produtivos;

VIII - operações unitárias: etapas dos processos industriais que envolvem a transformação física ou química de materiais, inclusive transformações biológicas na indústria biotecnológica;

IX - produção industrial: processo de transformação de matérias-primas em produtos acabados ou semielaborados em escala industrial;

X - produto biotecnológico: produto resultado de processos industriais que utilizam tecnologias biológicas para transformar matérias-primas em bens de valor agregado;

XI - produto biológico: produto derivado de fontes biológicas, como células, organismos vivos ou seus componentes, utilizado para fins terapêuticos, profiláticos, diagnósticos ou para melhorar a saúde humana, animal e vegetal, sendo obtido por processos biotecnológicos.

Art. 4º O(A) Biólogo(a) poderá exercer na área de Biotecnologia e Produção Industrial as atividades profissionais estabelecidas no art. 7º da Resolução CFBio nº 700/2024 ou naquela que vier a substituí-la.

Art. 5º Ficam estabelecidas as seguintes atividades que poderão ser desenvolvidas pelo(a) Biólogo(a) em Biotecnologia e Produção Industrial, a fim de atender os interesses econômicos, socioambientais e tecnológicos da sociedade:

I - coordenar, supervisionar ou compor equipes multidisciplinares de estudos, projetos ou pesquisas e a execução dos trabalhos relacionados à Biotecnologia e Produção Industrial;

II - realizar inspeções, auditorias, perícias e emissão de laudos técnicos e pareceres, incluindo aspectos de bioética, biossegurança e biosseguridade;

III - assessorar e divulgar temas e conteúdos relacionados à Biotecnologia e Produção Industrial;

IV - realizar melhorias na qualidade, produtividade e gestão de instituições e indústrias que trabalham com biotecnologia;

V - representar empresas de biotecnologia junto a órgãos e entidades ligados à ciência, indústria, saúde, agropecuária, meio ambiente e biodiversidade;

VI - desenvolver e registrar patentes sobre produtos e processos biotecnológicos;

VII - participar no desenvolvimento e utilização de ferramentas de bioinformática em bancos de dados que gerem, gerenciem e analisem informações de origem biológica;

VIII - assumir a responsabilidade técnica e/ou realizar pesquisa, desenvolvimento, manutenção de bancos de cultura e produção de células, tecidos e material genético de microrganismos, fungos, vegetais, animais e humanos, dentro do marco de pesquisas éticas, respeitando as normas vigentes de biossegurança e da proteção do patrimônio genético;

IX - produzir, manipular e efetuar controle de qualidade de biossegurança de células e organismos, incluindo aqueles melhorados por Engenharia Genética, Edição Gênica, Biologia Sintética ou por Técnicas Inovadoras de Melhoramento de Precisão (TIMPs) e seus produtos, sejam eles destinados à ciência, indústria, meio ambiente e biodiversidade, agropecuária ou saúde;

X - conceber e monitorar biomateriais e dispositivos tecnológicos, tais como biossensores, que contemplem em suas partes ao menos um item biológico, sendo este de origem recombinante ou não;

XI - pesquisar, desenvolver, produzir, efetuar e controlar qualidade e biossegurança de vacinas, soros, proteínas, aminoácidos, suplementos alimentares de origem biológica, nutracêuticos, probióticos, prebióticos, bioaditivos, bioadjuvantes, biocombustíveis, insumos biológicos, bioinsumos farmacêuticos; biomateriais, biopolímeros, biorreagentes, enzimas, hemoderivados, hormônios, imunoterápicos, metabólitos, opoterápicos e terapias gênicas;

XII - realizar o desenvolvimento de: patenteamento, produção, comercialização e utilização de Kits para diagnósticos, testes rápidos e biossensores;

XIII - desenvolver produtos por meio de nanobiotecnologia nas diversas áreas, tais como terapias gênicas, carreamento de fármacos e biomateriais;

XIV - realizar análises cromossômicas e moleculares de amostras biológicas para controle de qualidade e biossegurança das linhagens de cultivos celulares para a produção de produtos biológicos;

XV - coletar amostras ambientais, de matérias primas, de produtos acabados ou não;

XVI - emitir laudos, pareceres e realizar análises microbiológicas de produtos de origem de qualquer ramo da indústria, tais como: indústria de alimentos, bebidas, cosméticos, saneantes, farmacêutica, de produtos agroindustriais, energia, papel e celulose, dentre outras;

XVII - coordenar ou compor equipes multidisciplinares em bioprospecção, atuando na execução de estudos, projetos ou de pesquisas para o desenvolvimento de produtos naturais ou biotecnológicos provenientes da biodiversidade e/ou recursos naturais;

XVIII - coordenar ou compor equipes multidisciplinares e assumir a responsabilidade técnica na pesquisa, análise, manipulação, fabricação, controle de qualidade e biossegurança da indústria de insumos e produtos biotecnológicos;

XIX - planejar e montar laboratórios e equipamentos para a realização de atividades de ensino, pesquisa e de produção, bem como compor e coordenar equipes multidisciplinares;

XX - formular, elaborar e executar estudo ou projeto, proporcionando a interação entre pesquisa e o desenvolvimento de produtos, processos biotecnológicos e o escalonamento pré-industrial e industrial;

XXI - qualificar e validar as etapas que compõem os processos biotecnológicos, bem como planejar e executar o treinamento e capacitação de equipes multiprofissionais envolvidas nesses processos;

XXII - realizar análises moleculares, bromatológicas, microbiológicas e/ou toxicológicas em produtos acabados, semiacabados ou matérias primas de qualquer ramo da indústria;

XXIII - desenvolver, executar e monitorar tratamentos de efluentes e resíduos, seja em pequena ou em grande escala, utilizando processos biotecnológicos;

XXIV - produzir e manipular, com controle de qualidade e de biossegurança, organismos para biodegradação de poluentes, recalcitrantes ou não, em processos de biorremediação ou para extração de minerais de interesse econômico;

XXV - pesquisar, desenvolver e aplicar atividades decorrentes de estudos genômicos na identificação, catalogação e monitoramento da biodiversidade, incluindo Bancos de Germoplasma e outras instituições;

XXVI - formular, elaborar e executar estudo e projeto de biotecnologia, proporcionando a interação entre a pesquisa e a conservação da biodiversidade e do meio ambiente;

XXVII - atuar na pesquisa, planejamento, desenvolvimento e instalação de biofábricas para a produção de organismos biológicos, visando as diversas aplicações industriais;

XXVIII - atuar na pesquisa, planejamento, desenvolvimento e instalação de biofábricas para a produção de organismos biológicos utilizados no controle de pragas e doenças;

XXIX - formular, elaborar e executar projeto ou pesquisa científica básica e aplicada no melhoramento genético de microrganismos, plantas e animais de interesse econômico por técnicas tradicionais e modernas, incluindo a biologia sintética, tecnologia do DNA-recombinante e as Tecnologias Inovadoras de Melhoramento de Precisão (TIMPs);

XXX - produzir explantes vegetais mediante técnicas biotecnológicas, incluindo as diversas modalidades de cultura in vitro;

XXXI - participar em equipes multidisciplinares envolvidas em atividades de clonagem e/ou reprodução artificial de animais, vegetais e outros organismos, inclusive em projetos de desextinção;

XXXII - desenvolver, produzir, registrar patente, comercializar e utilizar Kits com base molecular, microbiana, genética e/ou imunológica para monitoramento de pragas, vetores ou doenças;

XXXIII - atuar como Responsável Técnico e/ou compor equipe multidisciplinar na comercialização, importação, e/ou distribuição de produtos, insumos e equipamentos biotecnológicos para a indústria, pesquisa, desenvolvimento e inovação, tais como: alimentos, bebidas, agropecuários, cosméticos, saneantes, insumos biológicos, biocombustíveis, bioenergia, insumos biofarmacêuticos;

XXXIV - pesquisa, desenvolvimento, controle e produção de alimentos e bebidas de origem biotecnológica, com exceção da responsabilidade técnica de empresa vinícola, seus produtos e pelos laboratórios de análise enológica, bem como suas perícias;

XXXV - pesquisar, desenvolver, controlar, executar e dirigir operações unitárias e tecnologias de processos biológicos na indústria biotecnológica ou em outros ramos da indústria, sempre que os conhecimentos da biologia sejam necessários;

XXXVI - realizar coleta, análises e controle de qualidade laboratorial de águas, emitindo seus laudos e pareceres;

XXXVII - realizar pesquisa e desenvolvimento de cosméticos, com ou sem efeitos terapêuticos, bem como realizar as análises toxicológicas desse ramo da indústria.

Art. 6º As atividades profissionais realizadas por Biólogos(as) em Biotecnologia e Produção Industrial estão sujeitas à Anotação de Responsabilidade Técnica - ART, nos termos de Resolução CFBio específica.

Art. 7º O(A) Biólogo(a) poderá atuar como Responsável Técnico(a) por biofábricas, bem como outras empresas em Biotecnologia e Produção Industrial, nos termos de Resolução CFBio específica que disponha de registro de pessoas jurídicas.

Art. 8º É requisito mínimo para o exercício das atividades em Biotecnologia e Produção Industrial pelo(a) Biólogo(a), incluído assumir a Responsabilidade Técnica de empresas ou instituições especializadas, o atendimento a um dos seguintes incisos:

I - possuir estágio curricular supervisionado na graduação de no mínimo 360 (trezentas e sessenta) horas na área de Biotecnologia e Produção Industrial, indicada no histórico escolar/acadêmico ou declaração emitida pela Instituição de Ensino Superior que explicite o local e atividades desenvolvidas;

II - Pós-Graduação lato sensu (Curso de Especialização) reconhecida pelo Ministério da Educação, na área de Biotecnologia e Produção Industrial, de no mínimo 360 (trezentas e sessenta) horas;

III - Pós-Graduação stricto sensu, com Dissertação ou Tese na área da Biotecnologia e Produção Industrial.

Art. 9º O(A) Biólogo(a) poderá complementar sua formação nas áreas ligadas à Biotecnologia e Produção Industrial por meio de educação continuada em instituições de ensino e pesquisa ou entidades como associações e conselhos profissionais, entre outras.

Art. 10. A atuação em Biotecnologia e Produção Industrial está atrelada ao currículo efetivamente realizado, cabendo ainda ao(à) profissional respeitar as normas regulatórias e demais legislações federais, estaduais e municipais vigentes.

Art. 11. De acordo com o desenvolvimento da Ciência e da Tecnologia e considerando a evolução do mercado de trabalho nas áreas de Biotecnologia e Produção Industrial, outras atividades poderão ser incorporadas por deliberação do Plenário do CFBio.

Art. 12. Revoga-se a Resolução nº 517, de 7 de junho de 2019, publicada no DOU, Seção 1, de 21 de junho de 2019.

Art. 13. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ALCIONE RIBEIRO DE AZEVEDO
Presidente do Conselho

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.